



Eerste Kamer der Staten-Generaal

Binnenhof 22
postbus 20017
2500 EA Den Haag

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
de heer dr. A. Klink
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

telefoon 070-312 92 45
fax 070-312 92 33

e-mail griffier@eerstekamer.nl
internet www.eerstekamer.nl

datum 11 maart 2009

betreft Vragen inzake twee Europese voorstellen op het terrein van de geneesmiddelenbewaking, (COM(2008) 664) en (COM(2008) 665)

kenmerk 143489u

Geachte heer Klink,

De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin heeft met instemming kennis genomen van het Voorstel voor een Verordening tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (COM(2008)664 en het Voorstel voor een Richtlijn tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (COM(2008) 665).

De commissie is voorstander van een Europees Geneesmiddelenbureau dat de vergunning en bewaking van geneesmiddelen regelt. Hiermee is het mogelijk de geneesmiddelenmarkt in de diverse lidstaten op elkaar af te stemmen en te beperken. Daarnaast is ook enige sturing mogelijk in de innovatie van farmacotherapeutische mogelijkheden met name ook met betrekking tot "orphan diseases". Het zal ongetwijfeld leiden tot veiligere medicatie, ten aanzien van bijwerkingen en doseringsvoorschriften, mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. De kosten van de farmacotherapie zouden op deze manier gereduceerd moeten kunnen worden, zowel voor de zorgverzekeraars, als voor de farmaceutische industrieën.

De commissie is echter van mening dat voor een goed functionerende samenwerking van de EMEA (European Medicines Agency) met de lidstaten en de farmaceutische industrieën aan enkele randvoorwaarden moeten worden voldaan. Daarnaast heeft de commissie enkele vragen ten aanzien van de financiële en organisatorische consequenties van het centraliseren van de geneesmiddelenbewaking en ten aanzien van de rechtsgrondslag.

Meerwaarde

De meerwaarde van de voorgestelde communautaire samenwerking is naar de mening van de commissie niet gelegen in het verminderen van de administratieve lasten, maar vloeit veeleer



datum 11 maart 2009

kenmerk 143489u

blad 2

voort uit het opsporen, herkennen, bestrijden en voorkomen van door geneesmiddelen veroorzaakte bijwerkingen en het treffen van adequate maatregelen waardoor menselijk leed wordt voorkomen. Het voorkomen van kosten door verminderde ziekenhuisopname is daarvan een afgeleide.

Rechtsgrondslag

In navolging van de bestaande situatie is gekozen voor artikel 95 (Gemeenschappelijke Markt). De speciale status van de geneesmiddelenvergunningverlening en de geneesmiddelenbewaking wordt hiermee ondergewaardeerd. De commissie vraagt waarom de rechtsgrondslag niet artikel 152 van het EG-Verdrag is en wijst in dit verband op het Verdrag van Lissabon waarin aan artikel 127 onderdeel c is toegevoegd: maatregelen waarbij hoge kwaliteitveiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Nieuw comité bij EMEA

De bestaande farmacovigilance Working Party gaat vervangen worden door het Raadgevend Risicobeoordelingcomité voor geneesmiddelen (PRAAC) met in plaats van de lidstaatvertegenwoordiging, 10 leden en 10 vervangenden vanwege de nationale autoriteiten en 5 leden en 5 vervangenden vanwege het Europees Parlement. Deze wijziging wekt niet direct vertrouwen in een communautaire aanpak; waarbij de rol van het Europees Parlement de commissie wat gekunsteld voorkomt. De commissie vraagt voorts of dit de enige betrokkenheid is van het Europees Parlement. Wat is de mening van de regering over deze beperking van het PRAAC? Dit laatste ook met het oog op een spoedoverleg bij een gemelde ernstige bijwerking die moet worden opgevolgd

Criteria vergunningverlening

De criteria die de EMEA hanteert voor het verlenen van een vergunning moeten eenduidig zijn en gelden voor alle lidstaten. Hierbij valt te denken aan farmaceutische parameters voor geneesmiddelen (farmacokinetiek, farmacodynamiek, biologische beschikbaarheid), contra-indicaties van het geneesmiddel, interacties met andere geneesmiddelen, teratogene effecten (zwangerschap), gebruik bij lactatie, doseringsregimes ten aanzien van verdelingsvolumes, maar ook bij lever- en nierfunctiestoornissen. Daarnaast moet een duidelijke opgave gegeven worden van bijwerkingen op korte-, middellange- en lange termijn.

“Dubbelblind gerandomiseerd” onderzoek moet deze bevindingen onderbouwen. Nu is er nog verschil tussen lidstaten ten aanzien van deze aspecten. Is de regering het eens met deze zienswijze?

Nieuw geregistreerde geneesmiddelen

Nieuw geregistreerde geneesmiddelen kunnen op een lijst worden geplaatst die het noodzakelijk maakt een speciale studie met intensieve beoordeling gedurende een bepaalde periode te laten plaatsvinden (verordening 9(4), art. 10). Wat vindt de regering van een verplichte plaatsing van alle nieuw geregistreerde geneesmiddelen op zo'n lijst? De commissie wijst in dit verband op het feit dat geneesmiddelen bijwerkingen met een late uitingsvorm kunnen hebben. Hierbij valt te denken aan bijvoorbeeld die geneesmiddelen die verstrekt zijn aan zwangere patiënten en die ontwikkelingsstoornissen, zowel in vorm maar vooral in functie, kunnen veroor-



datum 11 maart 2009
kenmerk 143489u
blad 3

zaken. Dit zou kunnen worden voorkomen door potentieel zwangeren uit te sluiten van behandeling met nieuw geregistreerde geneesmiddelen.

Melding bijwerking door patiënten

Bij gedecentraliseerde registratie in lidstaten kan het voorkomen dat in de ene lidstaat meer dan in een ander combinatiegeneesmiddelen worden geregistreerd, waarvan bijwerkingen worden gemeld. Wetenschappelijke interpretaties gemengd met culturele verschillen kunnen daardoor snelle herkenning en opsporing van bijwerkingen verstoren. Dit is met name het geval nu vanwege de wijziging van de verordening patiënten gevraagd worden bijwerkingen zelf aan te melden.

Bovendien zijn meldingen van bijwerkingen door gebruikers naar de mening van de commissie weinig zinvol: ze leiden met name tot een enorme gegevensstroom en verstoren mogelijk de relatie tussen arts en patiënt. Verder vraagt de commissie wat in dit kader de plaats kan en moet zijn van de apotheker in de geneesmiddelenvoorziening, de farmacotherapie, en het voorkomen en melden van bijwerkingen.

Beschikbaarheid gegevens

De gegevens over het product moeten in iedere lidstaat ter beschikking zijn voor iedere zorgverlener, voorschrijver van geneesmiddelen en apotheken, zowel digitaal als op hard copy, zodat in alle gevallen verificatie van receptuur kan plaatsvinden. In Nederland is voorzien in een farmacotherapeutisch kompas en digitale gegevens. Is hierin ook voorzien in andere lidstaten?

Financiële consequenties

De afname van de administratieve lasten bij de farmaceutische industrieën moeten deels de extra kosten financieren van de EMEA en tevens tot een reductie van de prijs van geneesmiddelen leiden. Uit de financiële paragraaf wordt niet duidelijk hoe dit bereikt zal worden.

De financiële revenuen voor de zorg in de lidstaten door het voorkomen van bijwerkingen en complicaties leidt tot een win-winsituatie waarvan de industrieën ook mee mogen profiteren. Deze extra inkomsten zouden moeten leiden tot investeringen ter ontwikkeling van nieuwe en beter werkzame geneesmiddelen. De financiële onderbouwing ten aanzien van de bedragen die genoemd worden als resultaat van de invoering van deze verordening tot wijziging van de geneesmiddelenbewaking is onvoldoende duidelijk.

Toezicht

De voorgestelde wijzigingen mogen er niet toe leiden dat de nationale autoriteiten hun aandacht laten verslappen, in de veronderstelling dat EMEA en haar apparaat wel adequaat zullen reageren. De meldingen van bijwerkingen door zorgverleners via de nationale voorportalen naar de EMEA (Eudravigilance-databank) moet snel geschieden. Ook moet de EMEA bij ernstige bijwerkingen snel en adequaat kunnen reageren naar de lidstaten en de zorginstellingen binnen deze lidstaten, zodat snelle recall procedures mogelijk zijn.

Een intensief markttoezicht op het zogenaamde postmarketing gedrag van geneesmiddelen ter opsporing van bijwerkingen kan niet plaatsvinden door simpelweg een aanmoediging (artikel 10



datum 11 maart 2009

kenmerk 143489u

blad 4

bis) alle vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen te melden. Dit zal zeker onvoldoende werken waar geneesmiddelen op de lijst staan ter nadere studie.

Het systeem van risicomanagement wordt voortaan onderdeel van alle handelsregistraties. Hoe groter het risico des te gedetailleerder het risicomanagement systeem. De commissie betwijfelt of dit een werkbaar systeem is en vraagt hoe dit op maat in dit de lidstaten geïmplementeerd kan worden.

De commissie is van mening dat de regelgevende vervolgmaatregelen voor beoordelingen van periodieke veiligheidsverslagen tot een bindende herbeoordeling en aanpassing van in de gemeenschap verleende vergunning in iedere lidstaat zou moeten leiden.

De farmaceutische industrieën zouden, ondanks het voorstel om een aantal verplichtingen van de industrie op het gebied van geneesmiddelenbewaking te schrappen, toch mede verantwoordelijk moeten blijven voor het volgen van hun product in de markt om indien nodig adequate maatregelen te kunnen nemen.

De commissie ziet de reactie van de regering op bovengenoemde vragen en opmerkingen met belangstelling tegemoet.

De voorzitter van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin,

drs. T.M. Slagter-Roukema